



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3009

BUENOS AIRES, 30 MAR. 2017

VISTO el Expediente N° 1-47-2858-15-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica; y

CONSIDERANDO;

Que por las presentes actuaciones la firma PFIZER SRL, solicita autorización para un nuevo país de origen alternativo de la especialidad medicinal denominada RELISTOR / BROMURO DE METILNALTREXONA, 20mg/ml BROMURO DE METILNALTREXONA, SOLUCION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 54.869.

Que las actividades de elaboración, producción fraccionamiento, importación, comercialización y depósito en jurisdicción nacional o con destino al comercio interprovincial de especialidades medicinales se encuentra regida por la Ley N° 16.463 y los Decretos Nros. 9763/64, 150/92 y modificatorios Nros. 1890/92 y 177/93.

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° 3009

Que el Instituto Nacional de Medicamentos y la Dirección General de Asuntos Jurídicos han tomado la intervención de su competencia.

Que los procedimientos para las modificaciones y/o rectificaciones de los datos característicos correspondientes a un certificado de Especialidad Medicinal otorgado en los términos de la Disposición ANMAT N° 5755/96 se encuentran establecidos en la Disposición ANMAT N° 6077/97.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por los Decretos N° 1490/92 y 101 de fecha 16 de diciembre de 2015.

Por ello:

EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACION NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGIA MEDICA

D I S P O N E :

ARTICULO 1º. - Autorízase a la firma PFIZER SRL, a cambiar en forma alternativa el elaborador de la especialidad medicinal denominada RELISTOR / BROMURO DE METILNALTREXONA, 20mg/ml BROMURO DE METILNALTREXONA, SOLUCION INYECTABLE, CERTIFICADO N° 54.869, la que será alternativamente elaborada en DROGUERIA META SA, sito en Av. Mitre N° 3690/82, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos



"2017 - AÑO DE LAS ENERGÍAS RENOVABLES"

Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

DISPOSICIÓN N° **3009**

Aires, REPUBLICA ARGENTINA (etapa: acondicionamiento secundario),
manteniéndose los anteriormente aprobados según consta en Anexo de
Autorización de Modificaciones, el cual forma parte integral de la presente
disposición.

ARTICULO 2º. - Establécese que el Anexo de autorización de
modificaciones, el cual forma parte integral de la presente disposición,
deberá correr agregado al Certificado N° 54.869, en los términos de la
Disposición ANMAT N° 6077/97.

ARTICULO 3º. - Regístrese; por Mesa de Entradas notifíquese al interesado
y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición;
gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la
agregación del Anexo de modificaciones al certificado original. Cumplido,
archívese.

Expediente N° 1-47-2858-15-1

DISPOSICION N° **3009**

jr *just*

[Handwritten signature]
Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

ANEXO DE AUTORIZACION DE MODIFICACIONES

La Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición n° **3009**....., a los efectos de ser anexado en el Certificado de Autorización de Especialidad Medicinal N° 54.869, y de acuerdo a lo solicitado por la firma PFIZER SRL, la modificación de los datos característicos, que figuran en tabla al pie, del producto inscripto en el registro de Especialidades Medicinales (REM) bajo:

Nombre comercial: RELISTOR

Nombre/s Genérico/s: BROMURO DE METILNALTREXONA 20mg/ml DE BROMURO DE METILNALTREXONA

Formas farmacéutica: SOLUCION INYECTABLE

Disposición Autorizante de la Especialidad Medicinal N° 196/09

Expediente trámite de autorización N° 1-47-14138-08-1

DATO CARACTERISTICO	DATO AUTORIZADO A LA FECHA DICE:	DATO MODIFICADO/CORREGIDO DEBE DECIR:
Nombre o razón social de los establecimientos elaboradores alternativos	DSM PHARMACEUTICALS INC, sito en 5900 Martin Luther King Jr., Highway, Greenville, North Carolina, USA (elaboración completa). WYETH LEDERLE SPA, sito en Via Franco Gorgona,	DSM PHARMACEUTICALS INC, sito en 5900 Martin Luther King Jr., Highway, Greenville, North Carolina, USA (elaboración completa). WYETH LEDERLE SPA, sito en Via Franco Gorgona,

[Handwritten signatures and initials]



Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas, Regulación e
Institutos
A.N.M.A.T.

	Zona Industrial IT 95030, Catania, ITALIA (acondicionador secundario).	Zona Industrial IT 95030, Catania, ITALIA (acondicionador secundario). DROGUERIA META SA, sito en Av. Mitre N° 3690/82, Munro, Partido de Vicente López, Provincia de Buenos Aires, ARGENTINA (acondicionador secundario).
--	--	---

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del REM a PFIZER SRL, Titular del Certificado de Autorización N° 54.869, en la Ciudad Autónoma de Buenos Aires. **30 MAR. 2017**

Expediente N° 1-47-2858-15-1

DISPOSICION N° **3009**

jr gumb

Ch
D
Jul

[Signature]
ROBERTO LEDE
Administrador Nacional
A.N.M.A.T.